

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA

| 1. INICIALES DEL PACIENTE | 1a. PAÍS | 2. FECHA DE NACIMIENTO | | | 2a. EDAD | 3. SEXO | 4-6 INICIO DE LA REACCIÓN | | | 8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN |
|---------------------------|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|-----|--|
| CELMdP | GT | Día | Mes | Año | 74 Años | F | Día | Mes | Año | |
| | | 22 | 4 | 1951 | | | | | UNK | |

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido
 2) Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 09 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Infecciones urinarias y porque queda orina retenida (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Anciano
 Peso (kg): 85,00 - Altura (cm): 156

MUERTE DEL PACIENTE
 CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN
 DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE
 AMENAZA DE VIDA
 ANOMALÍA CONGÉNITA
 OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

| | | |
|---|---|---|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) TAMSULON 0.4 mg (Clorhidrato de tamsulosina) Cápsula, liberación prolongada - Vencimiento: UNK | | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 15. DOSIS DIARIA 1) ,4 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 17. INDICACIÓN(ES) 1) queda orina retenida. (MedDRA LLT: Retención de orina - 10038781 (v28.0)) - Infecciones urinarias (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0)) | | |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido | |

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

| |
|---|
| 22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) |
| 23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

| | | |
|---|---|---|
| 24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis | | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Tamara Pérez Lima No aplica Municipio de Guatemala |
| | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0257-20250809 (0) | |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 09/08/2025 | 24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO | |
| FECHA DE ESTE REPORTE 20/08/2025 14:27 | 25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO | |

Información sobre la reacción (cont.)

| | |
|------------------|---|
| No. | 1 |
| Reacción | Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | UNK |
| Fecha de término | UNK |
| Seriedad | Desconocido |
| Resultado | Desconocido |
| Continúa | Desconocido |
| No. | 2 |
| Reacción | Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | UNK |
| Fecha de término | UNK |
| Seriedad | Desconocido |
| Resultado | Desconocido |
| Continúa | Desconocido |

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso espontáneo fue recibido el 09 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 74 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Infecciones urinarias y porque queda orina retenida (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Anciano
Peso (kg): 85,00 - Altura (cm): 156

Nombre del evento adverso: off label
Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: No aplica

Inicio / Término: No aplica

Requirió tratamiento: No aplica

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (No aplica)

Notificadora indica que paciente tiene muchos años consumiendo el medicamento (no brinda fecha exacta).

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y al médico tratante.

Este caso es recibido 09 de agosto de 2025 y se reporta el 11 de agosto de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / TAMSULON 0.4 mg Esperabilidad: No aplica

| Fuente | Método | Resultado |
|--------|--------|-----------|
|--------|--------|-----------|

| | | |
|---------------------------------|--|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | | No aplica |
|---------------------------------|--|-----------|

Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / TAMSULON 0.4 mg Esperabilidad: No aplica

| Fuente | Método | Resultado |
|--------|--------|-----------|
|--------|--------|-----------|

| | | |
|---------------------------------|--|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | | no aplica |
|---------------------------------|--|-----------|

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)

| | |
|--------------------|--|
| No. | 1 |
| Nombre | TAMSULON 0.4 mg (Clorhidrato de tamsulosina) |
| Presentación | TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT |
| Formulación | Cápsula, liberación prolongada |
| Lote / Vencimiento | |

| | |
|------------------------|--|
| Dosis diaria | 1) ,4 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas |
| Vía de administración | 1) Oral |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK |
| Duración | 1) Desconocido |
| Indicaciones | 1) queda orina retenida. (MedDRA LLT: Retención de orina - 10038781 (v28.0)) 2) Infecciones urinarias (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0)) |
| Acción tomada | |

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

No informado